



团 体 标 准

T/CACM 1428.3—2022

精准经方质量规范 藿朴夏苓汤 第 3 部分：精准煎煮

Quality specifications of precision classic formula—Huopo xia ling tang—
Part 3: Precision decoction

2022-11-14 发布

2022-11-14 实施

中华中医药学会 发布
中国标准出版社 出版

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 T/CACM 1428《精准经方质量规范 藿朴夏苓汤》的第 3 部分。T/CACM 1428 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：精准药材；
- 第 2 部分：精准饮片；
- 第 3 部分：精准煎煮。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由北京中医药大学和河北橘井药业有限公司提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、河北橘井药业有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、沧州中西医结合医院、中国中医科学院望京医院、唐山市中医医院、河北省中医院、山东第一医科大学附属肿瘤医院、邹平市人民医院、辽宁中医药大学附属第二医院、重庆两江新区第一人民医院、重庆两江新区中医院、重庆市垫江县中医院、重庆市永川区中医院、抚顺市中医医院、重庆市中医院、北京市石景山区中医医院、宝鸡市中医医院。

本文件主要起草人：张燕玲、张林、魏胜利、张媛、徐裕彬、赵婷、胡秀华、雷海民、刘凤波、韩风雨、赵建勇、吴增安、段红莉、邓素红、程杰、林家茂、韩丽、韩尧、金田、刘华、王宁、杨潇、张文俊、张蓬、商施镬、杨常礼、杨德钱、毛得宏、谭安军、张松华、马丽、刘济萱、任毅、齐昕、陈睿、吴琪、吕恬仪、刘亚楠、袁安蕾、任越。

引 言

本文件为精准经方藿朴夏苓汤用精准煎煮质量规范,藿朴夏苓汤出自《医原》,由藿香、厚朴、半夏、茯苓、苦杏仁、薏苡仁、豆蔻、猪苓、淡豆豉、泽泻、通草 11 味中药组成,具有燥湿利水、宣通气机的功效。主治湿温初起。症见身热恶寒,肢体倦怠,胸闷口腻,舌苔薄白,脉濡缓。本文件依据本草考证和现代研究证据,挖掘满足藿朴夏苓汤燥湿利水、宣通气机精准药效的质量标志物,在《中华人民共和国药典》(2020 年版)规定的基础上,规范精准经方藿朴夏苓汤的煎煮工艺,并对其煎液进行质量控制。

精准经方质量规范 藿朴夏苓汤

第 3 部分：精准煎煮

1 范围

本文件规定了精准经方“藿朴夏苓汤”用广藿香、厚朴、姜半夏、赤茯苓、煨苦杏仁、薏苡仁、豆蔻、猪苓、淡豆豉、泽泻、通草 11 味中药的所用精准饮片用量、煎煮方法、汤剂质量规范。

本文件适用于精准经方煎煮机构及使用机构在精准经方“藿朴夏苓汤”煎煮及使用过程中的精准煎煮及质量评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 5749—2006 生活饮用水卫生标准

T/CACM 1421—2022 精准经方质量规范 通则

T/CACM 1428.2—2022 精准经方质量规范 藿朴夏苓汤 第 2 部分：精准饮片

《中华人民共和国药典》(2020 年版四部)

3 术语和定义

T/CACM 1428—2021 界定的术语和定义适用于本文件。

4 精准剂量

依据精准经方“藿朴夏苓汤”本草考证结果，确定本方精准饮片用量为：广藿香 7.5 g，厚朴 3.7 g，姜半夏 5.6 g，赤茯苓 11.2 g，煨苦杏仁 11.2 g，豆蔻 2.2 g，薏苡仁 14.9 g，猪苓 5.6 g，泽泻 5.6 g，通草 15.0 g，淡豆豉 11.2 g。

5 制备方法

取符合 T/CACM 1428.2—2022 规定的精准饮片，用量按照第 4 章执行，其中通草单独用纱布包好，与其他饮片一起置于砂锅中。加符合 GB 5749—2006 规定的(750±20)mL，浸泡 30 min，先将通草武火煮至沸腾，转文火煎煮 15 min，滤渣取汁，将其他饮片置于通草煎液中，武火煮至沸腾，转文火煎煮 20 min，浓缩至(200±20)mL。

6 汤剂质量评价

6.1 性状

汤剂呈黄棕色混悬液,味苦,无焦糊味。

6.2 精准经方藿朴夏苓汤质量标志物含量测定

和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)、厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)、广藿香酮($C_{12}H_{16}O_4$)为精准经方藿朴夏苓汤的质量标志物。

本品每 1 mL 含和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)不得少于 3.1 μg ,含厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)不得少于 2.2 μg ,含广藿香酮($C_{12}H_{16}O_4$)不得少于 4.5 μg 。

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版四部)高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件:ODS C_{18} 色谱柱(250 mm \times 4.6 mm,5 μm);流动相乙腈(A)-0.05%磷酸水溶液(B);梯度洗脱(0 min~5 min,5%~10% A;5 min~10 min,10%~15% A;10 min~15 min,15%~18% A;15 min~20 min,18%~21% A;20 min~25 min,21%~24% A;25 min~30 min,24%~27% A;30 min~35 min,27%~30% A;35 min~40 min,30%~45% A;40 min~45 min,45%~50% A;45 min~85 min,50%~53% A;85 min~90 min,53%~60% A);流速:1.0 mL \cdot min $^{-1}$;紫外检测器,检测波长:294 nm(和厚朴酚、厚朴酚)、310 nm(广藿香酮);柱温:30 $^{\circ}\text{C}$ 。

对照溶液的制备:分别取和厚朴酚对照品、厚朴酚对照品、广藿香酮对照品适量,精密称定,加甲醇分别制成每 1 mL 含和厚朴酚 0.2 mg,厚朴酚 0.1 mg,广藿香酮 0.3 mg 的单一对照品溶液。

供试品溶液的制备:称取符合 T/CACM 1428.2—2022 规定的精准饮片,按第 5 章的制备方法进行煎煮,置 250 mL 容量瓶中,加水定容至刻度。精密量取全方汤剂 2 mL,定容至 10 mL 容量瓶内,摇匀,过 0.22 μm 微孔滤膜,取续滤液,作为供试品溶液。

测定法:精密吸取三种对照品溶液及供试品溶液各 20 μL ,注入液相色谱仪,测定,即得。

6.3 检查

6.3.1 浸膏得率

取煎煮液 50 mL,置已干燥至恒重的陶瓷蒸发皿中,于 100 $^{\circ}\text{C}$ 水浴锅上蒸干,再置 105 $^{\circ}\text{C}$ 烘箱中干燥 3 h 后取出,放入干燥器中冷却 0.5 h,迅速称定质量,出膏率不得低于 3.8%。

6.3.2 微生物限度检查

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版四部)记载非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法(通则 1105)和控制菌检查法(通则 1106)及非无菌药品微生物限度标准(通则 1107)检查,应符合规定。

7 贮藏

中药煎液真空包装保存温度为 0 $^{\circ}\text{C}$ ~5 $^{\circ}\text{C}$,保存时间为 0 d~14 d;普通器皿室温保存时间为 0 h~24 h,冷藏保存时间为 0 d~3 d。